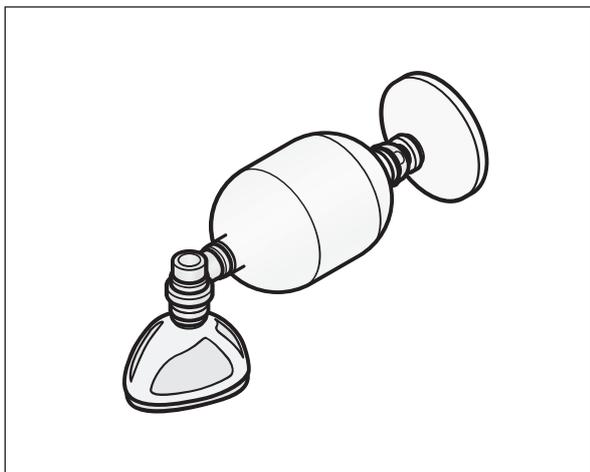
1
再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について

1．はじめに

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は，無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられる医療機器であり，単回使用の製品と，分解，洗浄，消毒等の後，部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の２種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては，誤って組み立てられた状態で使用し，患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本稿では，再使用可能な蘇生バッグの取り扱いにあたり注意いただきたい点を紹介します。

＜手動式肺人工蘇生器（蘇生バッグ）＞

PMDA 医療安全情報 No.38 より引用

２．医療機関の皆さまへのお願い

今般，厚生労働省では，再使用可能な蘇生バッグを取り扱う製造販売業者に対し，添付文書や取扱説明書等を点検し，組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました[1)]。

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて，最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し，必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で，再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために，取り扱い時には，以下の点に注意してください。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

- 組み立て方法に関する手順
- 動作点検方法に関する手順

を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに，組み立て後に正しい手順で動作点検を行い，換気機能に異常がないか確認の上，保管してください。

3．おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては，PMDA医療安全情報が公表されていますので，正しい取り扱い方法の啓発等，医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

- PMDA医療安全情報No.38「蘇生バッグの組立て間違いについて」
  http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf

- PMDA医療安全情報掲載ページ
  http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

〈参考〉

1）平成25年３月26日付薬食安発0326第２号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」
http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130327I0030.pdf